**2010年03月31日（第３版）
＊ 2006年03月31日（第2版）
2002年12月25日（新様式第１版）

認証番号：21100BZY00583000

機械器具72　視力補正用レンズ

管理医療機器　特定保守管理医療機器　　網膜電位計用角膜電極　（JMDNコード：70972000）

ビュリアンアレン電極

**【警告】　特にご注意していただきたいこと

1) ウイルス性疾患の被検者に当電極は使用しないでください。
〔当該疾患のERGを測定する場合は、第一選択肢として、使い捨て電極の使用を推奨します〕
2) 電極は、必ず消毒又は滅菌したものを使用してください。
〔感染の恐れがあります〕
3) レンズ表面など眼球接触部に、ワレ、キズ等の障害がある場合は使用しないでください。
〔角膜、眼球等に傷をつける恐れがあります〕
4) 網膜電位計等に接続する際に、変換コネクタを使用する場合は、接触可能金属部分に触れないようにその取り扱いに十分注意してください。
〔操作者・患者側に電撃を生じる恐れがあります。〕

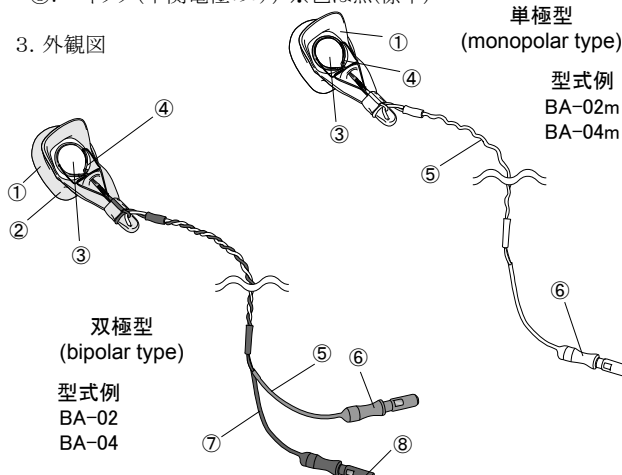
**【禁忌・禁止】

1) 次の患者には使用しないこと。
・ステンレスおよび銀に対するアレルギーのある患者
・レンズ装着が困難な患者
〔無理に装着すると、眼瞼を切るなど損傷する恐れがあります〕
・その他全身的、眼科疾患を伴うこと等を理由として医師が不適当と判断した患者
2) 電極は、15分以上の連続装着をしないこと。
〔角膜に炎症を起こす恐れがあります〕

**【形状・構造等】

1. 構造
ビュリアンアレン電極は、透明のアクリルレンズを取り囲むリング状のステンレスを関電極とし、関電極は繊細なスプリングを介してリード線に接続されています。繊細なスプリングはこの角膜電極が眼に装着されたときに、透明のアクリルレンズが角膜に適切にフィットします。
透明のアクリルレンズと関電極を支える本体部分は、アクリル樹脂でできており、開瞼と電極保持を適切に行うためユニークな形状をしています。
この網膜電位計用角膜電極は、
①関電極だけのもの（単極型　(monopolar type)）
②関電極と不関電極を備えたもの（双極型　(bipolar type)）
があります。
双極型は本体部分に導電性塗料（銀）が塗布されたものであり、この先端部にリード線が接続されています。リード線の先端には、網膜電位計等に接続するためのコネクタが接続されています。

2. 形状
①. レンズ周辺部 〔材質：アクリル樹脂〕
②. 不関電極（双極型のみ） 〔材質：銀（導電性塗料）〕
③. レンズ 〔材質：アクリル樹脂〕
④. 関電極 〔材質：ステンレス〕
⑤. リード線（関電極）
⑥. コネクタ（関電極） ※色は赤(標準)
⑦. リード線（不関電極のみ）
⑧. コネクタ（不関電極のみ） ※色は黒(標準)

3. 外観図

4. 寸法 単位は［mm］

型式	呼称表記	垂直方向	水平方向
BA-01	Special Large Adult	25.0	24.0
BA-02	Adult	22.0	21.0
BA-03	Pediatric	21.0	20.0
BA-04	Infant	20.0	19.0
BA-05	Small Infant	18.5	18.0
BA-06	Special Small Infant	16.5	16.0
BA-07	Large Premature Infant	14.5	14.0
BA-08	Premature Infant	12.5	11.5

・リード線：　標準1.0m
・コネクタ：　DINタイプ（φ1.5mmソケット）標準
・単極型の型式名には、数字の後ろに「m」が付与される。

**【使用目的、効能又は効果】

眼の前面に装着して網膜電位を測定するとき、電位信号を伝達する。

**【品目仕様等】

性能：　導体抵抗　10Ω以下

**【操作方法又は使用方法等】

〔接続可能な網膜電位計等に関する情報〕
・メイヨー社製の
視覚誘発反応測定装置
（商品名：網膜機能解析装置　ベリス・ジュニア）
誘発反応測定装置
（商品名：誘発反応記録装置　ピュレック　PuREC）等

〔使用方法〕
1. 使用前の確認事項
・電極が消毒されていること、清浄であることを確認してください。
・電極表面に傷、割れが無いことを確認してください（角膜、眼球等に傷をつける恐れがあります）。
・電極の金属部分やリード線に損傷が無いことを確認してください。
・レンズが透明で汚れが無いことを確認してください（網膜に到達する光量が減弱することや、光刺激図形等が鮮明に見ることができなくなり、正確な検査結果を得られない恐れがあります）。
・電極のサイズが装着する眼球の大きさに適切であることを確認してください（電極サイズが眼球に比べて大きい場合は、装着できないことがあり、眼瞼を切るなど損傷する恐れがあります）
2. 電極の装着方法
・装着する眼の角膜面の表面麻酔剤を滴下します。
・角膜保護剤をレンズに滴下し装着します。
・関・不関電極用のコネクタの接続ならびに記録方法は、使用する網膜電位計等の取扱説明書に記載された内容やメーカーの指示に従ってください。
・関電極（＋側）と不関電極（－側）を使用する網膜電位計等に正しく接続してください（逆に接続すると、波形の極性が逆になり正しい検査結果を表示できなくなります）。
・装着時にレンズと角膜面に気泡が入らないように注意してください（気泡が入ると、鮮明に光刺激図形等が鮮明に見ることができなくなり、検査結果た正しく得られない恐れがあります）。
3. 使用後の電極の手入れ
・電極部分を水道水でよくすすぎ、角膜保護剤や体液等を十分に洗い流してください（角膜保護剤が付着したまま放置すると電極が正しく機能しない恐れがあります）。
・次に、コンタクトレンズクリーナーを含ませた脱脂綿等で汚れを拭き水道水で丁寧にすすぎます。
・汚れがひどい場合は、中性洗剤で汚れを落としてから水道水で丁寧にすすぎます。
・その後、清浄な乾いた脱脂綿等で水分をふき取り、必要に応じて消毒し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

**【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕
・本品を使用目的以外には使用しないこと。
・本品は必ず消毒、滅菌してから使用すること。
・使用前に本品が正常に作動するか、また傷等がないか必ず点検を実施すること。正常に作動しなかったり、レンズ部分にカケやワレまたは電極のハズレによる浮き上がり、その他眼に傷害を与える恐れがある場合は使用を中止すること。
・使用中に本品及び患者に異常が認められた場合は、ただちに検査を中止して本品を眼より外すこと。
・本品は酸素を通さない材質でできているので、角膜が酸素不足になるような長時間の連続装用はしないこと。
・ウイルス性疾患の患者に本品を使用した場合、材質上レンズ部分を劣化、損傷させずに完全滅菌することは困難です。
・電極のリード線接続部は、強く引っ張ったり、曲げたりしないこと。また、関電極用及び不関電極用コネクタが水等に濡れないようにすること。[短絡等の故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合があります。]
・本品の分解・改造をしないこと。[故障や破損、性能の劣化を引き起こす場合があります。]
・本品を落としたり、ぶつけたりしないこと。
・使用後は必ず洗浄、消毒し保管すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔保管方法〕
・乾燥後収納ケースに入れて、湿気の少ない冷暗所に保管してください。

**【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

〔一般的事項〕
・使用前には必ず本品が正常に動作するか、また傷等がないか点検すること。異常が認められた場合は使用しないこと。
・使用前に透明なレンズを角膜接触側から軽く押したときに、それに応じてレンズが動くことを確認すること。
・使用前には必ず消毒されているか確認すること。
・使用後は必ず洗浄し、必要に応じて消毒し保管すること。

〔消毒方法とそれに係る注意事項〕
当電極は、未滅菌ですので必ず消毒してからご使用ください。
消毒は下記のいずれかの方法によって行なってください。

※なお、いずれの方法においても各々の滅菌装置及び薬液の説明書やメーカーの指示に従い、用法、容量、使用方法を守り正しく行なってください。
※当製品はアクリル樹脂製のため、乾熱法、高圧蒸気法、及び煮沸法等の加熱による殺菌消毒はしないでください。

1. エチレンオキサイドガス滅菌(E.O.G.滅菌)
1) 水分がついていないことを確認して、必ず50℃以下の温度で行なってください。
2) その他の滅菌条件等は滅菌装置メーカーの説明、指示にしたがってください。

2. グルタルアルデヒド2%(ステリハイド、サイデックスなど)
1) 電極に付着している体液等を除去するための予備洗浄を十分に行ってください。
2) 電極部分を1時間浸漬してください(この消毒液を取り扱う場合は、換気状態のよいところで使用してください)。
3) 浸漬後取出して、付着物があれば取り除いて多量の水で消毒液を十分に洗い流してください(消毒液の毒性が高いため、消毒液が残存していると、化学熱傷(炎症)が生じる恐れがあります)。

3. グルコン酸クロルヘキシジン0.1～0.5%(ヒビテン水など)
1) 電極に付着している体液等を除去するための予備洗浄を十分に行ってください。
2) 電極部分を30分浸漬してください。
3) 浸漬後取出して、付着物があれば取り除いて多量の水で消毒液を十分に洗い流してください。

4. 消毒用エタノールによる方法
1) 電極に付着している体液等を除去するための予備洗浄を十分に行ってください。
2) 電極部分を消毒用エタノールを浸した脱脂綿等で拭いてください(同液中への浸漬は、電極表面を侵す恐れがありますのでしないでください)。
3) 眼に装着する際には、電極が十分乾燥してからにしてください(角膜等眼組織を痛める恐れがあります)。

5. 推奨しない消毒方法
1) 次亜塩素酸ナトリウム水溶液への浸漬〔不関電極の銀塗料が塩化により黒ずんだり、関電極のステンレスが錆びることにより、電極が機能しなくなります。〕
2) アルコール溶液への10分以上の浸漬〔プラスチックの劣化防止のため〕
3) 消毒液に必要時間以上の長時間浸漬〔金属部分の腐食防止のため〕

業者による保守点検事項

〔主な点検項目〕
・外観
・断線、不良の有無

【包装】

1個
プラスチックケースで梱包されています。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

〔製造販売業者〕
有限会社メイヨー
愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号
TEL:0587(33)0120 ･FAX:0587(33)0121
〔製造業者〕
有限会社メイヨー 稲沢研究所
愛知県稲沢市高御堂二丁目25番22号